

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2024 ж. «16» 07
№N076885 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Клотримазол, 1%, крем

Халықаралық патенттелмеген атауы

Клотримазол

Дәрілік түрі, дозасы

Крем 1%

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар. Зеңге қарсы жергілікті қолдануға арналған препараттар. Имидазол және триазол туындылары. Клотримазол.

АТХ коды D01AC01

Қолданылуы

Жергілікті емдеу үшін:

- өңезді және басқа зеңдер туындатқан дерматомикоздардың барлық түрлері (мысалы, *Trichophyton* түрлерімен), дерматофитияны қоса алғанда (құрғақ теміреткі)
- *Candida* ашытқыларынан, *Staphylococcus* және *Bacteroides* сияқты басқа сезімтал патогендерден туындаған зеңдік инфекциялар, бірақ *Lactobacilli*-ге қатысты емес
- осы аталған зеңдермен салдарлы инфекция жұқтыруды айғақтайтын тері аурулары
- жөргектен болған кандидозды бөртпе, вульвит және баланит
- кебек тәрізді теміреткі
- эритразма.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Көзге тиіп кетуден сақтаныңыз. Ішке қабылдауға болмайды.

Барлық ықтимал инфекция жұқтырған аймақтарды бір уақытта емдеу керек.

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, ол жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматит).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Контрацептивтер

Зертханалық зерттеулер көрсеткендей, бірге қолданған кезде препарат латекс контрацептивтерін зақымдауы мүмкін. Сондықтан мұндай контрацептивтердің тиімділігі төмендеуі мүмкін. Пациенттерге Клотримазол препаратын қолданғаннан кейін кем дегенде бес күн бойы баламалы сақтық шараларын қолдану ұсынылады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдердің клотримазолды пайдалануы туралы мәліметтер шектеулі. Клотримазолдың жергілікті емдеудегі жүйелік әсерінің төмен болуына байланысты репродуктивті функцияға уытты әсер ету түріндегі зиянды әсерлер күтілмейді. Клотримазолды жүктілік кезінде қолдануға болады, бірақ тек дәрігердің немесе акушердің бақылауымен.

Лактация

Теріге жаққаннан кейінгі фармакокинетиканы зерттеулер, клотримазолдың зақымданбаған немесе қабынған теріден адамның қанына өте аз сіңетінін көрсетті.

Еметін бала үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала емізуді тоқтату немесе клотримазолмен емдеуді тоқтата тұру/тоқтату туралы шешімді бала үшін емізудің артықшылықтарын және ана үшін клотримазолмен емдеудің артықшылықтарын ескере отырып қабылдау керек.

Фертильділігі

Адамның фертильділігіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Кремді зақымдалған терінің таза, құрғақ жерлеріне жағу керек (рН бейтарап сабынмен жуыңыз). Табанға жаққан кезде, оларды мұқият жуып, кептіріп, содан кейін кремді аяқ башпайларының арасына жағу керек.

Кремді зақымданған бөлікке күніне екі-үш рет жұқа қабатпен жағу керек. Қайталанудың алдын алу үшін инфекцияның барлық белгілері жойылғаннан кейін емдеуді кем дегенде екі апта жалғастыру керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа қолдану үшін.

Емдеудің ұзақтығы

Дерматофитті инфекциялар - кем дегенде бір ай.

Кандидоз инфекциясы - кем дегенде екі апта.

Егер 7 күндік емдеуден кейін симптомдар жақсармаса, дәрігерге қаралу керек.

Пациенттердің арнайы топтары

12 жасан асқан балалар және одан үлкендер

Жас және егде жастағы адамдар үшін арнайы дозалау режимі жоқ.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Бас айналу, жүрек айнуы, құсу.

Емі

Кездейсоқ ішке қабылдаған кезде әдеттегі симптоматикалық шараларды қабылдау керек. Пациенттерді одан әрі қарай емдеуді клиникалық көрсетіліміне немесе бар болса ұлттық токсикологиялық орталықтың ұсынымдарына сәйкес жүзеге асырған жөн.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Егер сізде осы дәрі-дәрмекті қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Белгісіз

- аллергиялық реакция (есекжем, ентігу, гипотония және естен тану сияқты сиптомдарымен).

Тері және тері асты шелінің тарапынан

- қышыну, бөртпе, күлдіреуіктер, терінің қабыршақтануы, жайсыздық/ауыру, ісіну, күйдіру, тітіркену, эритема, шаншу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г кремнің құрамында

белсенді зат - 1 г клотримазол,

қосымша заттар: цетостеарил спирті, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеараты, синтетикалық спермацет, бензил спирті, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті біртекті масса.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 г кремнен жарғақшамен басылған және бұралатын пластмасса қақпақпен жабылған, ішкі жағы лакталған алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Дублин 24, Ирландия

Тел.: +353 (0)21 437 8800

e-mail: www.gsk.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Телефон нөмірі: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электрондық поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электрондық поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group